

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号
特表2003-516825
(P2003-516825A)

(43) 公表日 平成15年5月20日 (2003.5.20)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テマコード* (参考)
A 6 1 M 16/06		A 6 1 M 16/06	A 4 C 0 3 8
A 6 1 B 5/08		A 6 1 B 5/08	
A 6 1 M 16/00	3 7 0	A 6 1 M 16/00	3 7 0 Z
16/01		16/01	Z

審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 33 頁)

(21) 出願番号 特願2001-544939(P2001-544939)
(86) (22) 出願日 平成12年11月20日 (2000.11.20)
(85) 翻訳文提出日 平成14年6月17日 (2002.6.17)
(86) 国際出願番号 P C T / I B 0 0 / 0 1 7 1 2
(87) 国際公開番号 W O 0 1 / 0 4 3 8 0 4
(87) 国際公開日 平成13年6月21日 (2001.6.21)
(31) 優先権主張番号 0 9 / 4 6 5 , 0 5 4
(32) 優先日 平成11年12月16日 (1999.12.16)
(33) 優先権主張国 米国 (U S)

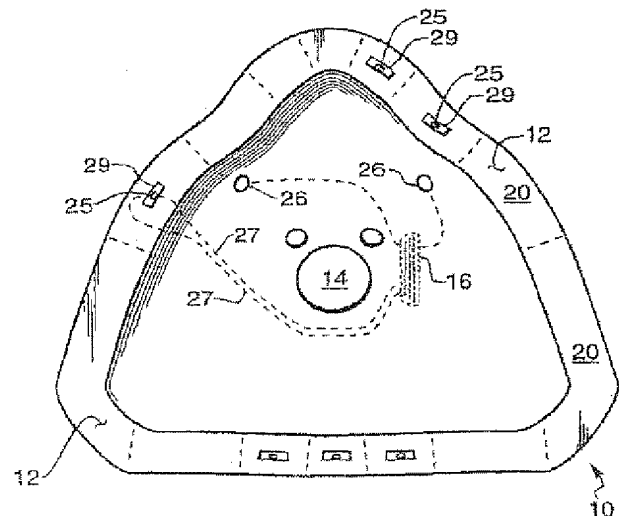
(71) 出願人 コムピュメディクス スリープ プロプライ
エタリー リミテッド
オーストラリア国、ビクトリア、アボッツ
フォード、 マリーン バレード 1
(72) 発明者 パートン、デイヴィッド
オーストラリア国 ビクトリア、カンパー
ウェル、 ブロードウェイ 62
(74) 代理人 弁理士 浅村 皓 (外 3 名)
Fターム(参考) 4C038 SS04 SS09 ST09 SU06 SV00
SX01

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 一体型センサーを備えたバイオマスク

(57) 【要約】

患者を監視するのに使用される呼吸マスク (10) であって、マスク (10) を装着することで必要とされるセンサーの全てを患者に対して配置させるように、患者に対する取り付けを容易化するためにマスク (10) に組み込まれたセンサー (25, 26) を備えた呼吸マスク (10)。マスク (10) は柔軟で順応性の材料を備えた周縁 (12) を有し、この柔軟で順応性の材料はその内部に患者の皮膚と接触されるようにセンサー (25) を備え、また気密シールを形成する。マスク (10) はまたマスク本体上および組み付けられるストラップまたはキャップ上にもセンサー (26) を有する。センサー (25, 26) は患者の筋電図 (EMG)、脳電図 (EEG)、眼電図 (EOG)、心電図 (ECG)、表面血圧、温度、脈拍、血中酸素、患者の位置、患者の活動レベル、音、およびマスク (10) 内のガス圧力を監視するために使用できる。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 患者の顔に接触する周縁を有するマスクと、

患者の状態を示す少なくとも1つのパラメータを検出するためにマスクに備えられた少なくとも1つのセンサーと、

データを伝えるために前記少なくとも1つのセンサーに連結されたマスクのリード線と、

マスクからデータを伝達する手段と、

マスクへガスを導くホースを取り付けるためのマスク上のホース・コネクタと、を含むガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項2】 マスクからデータを伝達する手段が、マスクのリード線をケーブルに連結するためのマスク・インターフェース・コネクタを含む請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項3】 センサーを作動させるためにマスクに電流を供給する手段を含む請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項4】 センサーを作動させるためにマスクに電流を供給する手段が、電流をセンサーに導くために電源をマスクのリード線に連結するマスク・インターフェース・コネクタを含み、

マスクからデータを伝達する手段が、マスクのリード線をケーブルに連結するためのマスク・インターフェース・コネクタを含む請求項3に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項5】 センサーを作動させるためにマスクに電流を供給する手段が、電流をセンサーに導くためのマスクのリード線に取り付けられたバッテリーを含み、

マスクからデータを伝達する手段が遠隔装置を含む請求項3に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項6】 マスクのセンサーが、脳電図（EEG）、筋電図（EMG）、眼電図（EOG）、心電図（ECG）、脈遷移時間（PTT）、温度、表面血圧、脈拍、血中酸素レベル、光、呼吸速度、呼吸量、ガス流量、鼻空気流量、口

空気流量、位置、活動センサー、マスク漏れ、マスク圧力、眼球運動、マイクロホン、ガス圧力、患者の再循環空気検出、患者のバック・ガスおよび動きから成る群より選ばれる請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項7】 マスクの周縁の少なくとも1つのセンサーが1つのパラメータを測定するために患者の皮膚に接触する請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項8】 マスクの周縁が患者の顔面に接触される柔軟で順応性の材料を有する請求項7に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項9】 前記材料が少なくとも1つの凹部を有し、その凹部内のセンサーが皮膚と接触される請求項8に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項10】 前記順応性の材料内部のリード線が少なくとも1つのセンサーに連結されて、電流およびデータのための連結を行う請求項9に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項11】 柔軟で順応性の材料と患者の皮膚との間の電気的接触を炭素埋込ゴム材料が形成する請求項8に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項12】 マスクを所定位置に保持するために少なくとも1つのストラップがマスクに取り付けられた請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項13】 マスクを所定位置に保持するために少なくとも1つのストラップがマスクに取り付けられ、ストラップは患者の監視のためにマスクに配線された少なくとも1つのセンサーを有する請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項14】 マスクを所定位置に保持するためにキャップがマスクに取り付けられた請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項15】 少なくとも1つのセンサーが取り付けられたキャップをマスクが有し、キャップ上のセンサーのリード線は患者を監視するためにマスクのリード線に連結された請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項16】 ストラップが顎ストラップを含む請求項13に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項17】 顎ストラップの少なくとも1つのセンサーが顎筋電図（EMG）の測定のための請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項18】 ストラップが脳電図（EEG）の測定のためのセンサーを有するヘッド・ストラップを含む請求項13に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項19】 キャップが脳電図（EEG）の測定のためのセンサーを含む請求項15に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項20】 ストラップが、患者の耳に取り付けられる酸素飽和度センサーを有する耳ストラップを含む請求項13に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項21】 マスクの一部に備えられた温度センサーがマスクのその部分の温度変化を検出する請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項22】 温度センサーが熱的に連結される伝熱材料をマスクが有する請求項21に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項23】 患者の鼻の近くでマスクに備えられた感熱材料が鼻呼吸の検出のために温度変化を検出する請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項24】 患者の口の近くでマスクに備えられた感熱材料が口呼吸の検出のために温度変化を検出する請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視

するセンサーを備えたマスク。

【請求項 25】 マスクの周縁の近くでマスクに備えられた感熱材料が漏れの検出のために温度変化を検出する請求項 1 に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項 26】 感熱材料がサーミスタを含む請求項 21 に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項 27】 感熱材料が熱電対を含む請求項 21 に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項 28】 感熱材料がマスク上の被膜を含む請求項 21 に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項 29】 マスクの感熱材料部分がマスクの内面部分を含む請求項 21 に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項 30】 マスクの感熱材料部分がマスクの外表面部分を含む請求項 21 に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項 31】 マスクの感熱材料部分がマスク材料内部の一部分を含む請求項 21 に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【 発 明 の 詳 細 な 説 明 】

【 0 0 0 1 】

(発 明 の 分 野)

本発明は、麻酔時または換気支援 (ventilation support) 時に使用される睡眠無呼吸 (sleep apnea)、呼吸障害の患者を監視するための組込センサーを備えた呼吸マスクに関する。

【 0 0 0 2 】

(関 連 技 術 の 説 明)

無呼吸その他呼吸障害のある患者に正圧を供給する米国特許第 5 2 4 3 9 7 1 号に示されているようなマスクが開発されている。これらのマスクは、マスクと顔との接触部にてマスクから空気が漏れ出ることを防止するためにシールを備えている。患者にガスを導くための他の形式のマスクも一般に使用されている。

【 0 0 0 3 】

患者に与えられる空気流量の測定は、米国特許第 5 5 0 3 1 4 6 号に記載されているようなマスクに連結された空気供給源の計量センサーにより、または米国特許第 5 1 3 1 3 9 9 号に記載されているような患者の呼吸を測定するために患者の胸部のまわりに巻かれるベルトによって行われている。

【 0 0 0 4 】

米国特許第 5 5 0 7 7 1 6 号に記載されているような幾つかの装置は、患者の眼を覆う睡眠マスクに組み合わされたセンサーを備えている。しかしながら、呼吸障害のある患者を監視し、または研究するために呼吸マスクに組み込まれたセンサーの周知例は全くない。

【 0 0 0 5 】

現在のところ、患者を注意深く監視する場合には、複数の電極やセンサーが個別に患者に取り付けられ、記録装置に配線される。複数のセンサーおよび保証配線の入り乱れた状態 (tangle) は、そのような監視装置の使用の妨げとなる。有用な情報を与えるセンサーは、弗化ポリビニリデン (PVD) または圧電材料、および患者またはその環境に関するデータを集める他の手段による脳電図 (EEG)、筋電図 (EMG)、眼電図 (EOG)、心電図 (ECG)、脈遷移時間 (

P T T)、ガス流量センサー、温度センサー、マイクロホン、血中酸素計、血圧センサー、脈拍センサー、患者の動き、位置、光、活動センサー、マスク漏れ、マスク圧力、眼球運動を含む。

【 0 0 0 6 】

患者および健康管理者にとって一連の異なる装置を患者に取り付けて複数の様々なパラメータをドジに監視することは非常に不都合である。したがって、複数のパラメータを容易に測定することのできる単一装置が望まれる。

【 0 0 0 7 】

(発 明 の 概 要)

本発明は患者を容易に監視できるようにするために呼吸マスクへのセンサーの配備に関する。このマスクは、顔面との間に確実なシールを形成するために、患者の顔面に接触する周縁に沿って柔軟で順応性のシール材料を有する。センサーは柔軟で順応性のシール材料の中に凹むように表面に配置され、マスクを使用者の顔面に当てたときに使用者の皮膚と接触するようになされている。センサーに対する配線は、柔軟で順応性のシール材料の内部に配置されてマスクの使用時にワイヤーが損傷しないように絶縁される。マスクには多数のセンサーを組み込むことができる。センサーはマスクの周縁、または皮膚に接触しないマスクの他の部分に配置される。センサーはマスクと共に使用されるストラップやキャップ、またはマスクと共に使用される他の装置に配置することもできる。

【 0 0 0 8 】

睡眠障害、呼吸障害、また麻酔のために患者の監視が容易化されるので、患者および健康管理者にとっては一層都合がよくなる。何故なら、必要とされる全てのセンサーは患者に容易且つ素早く装着できるマスクに組み込まれ、それらのセンサーに対する配線はマスクに一体化されて単一プラグによってアクセスすることができるからである。

【 0 0 0 9 】

マスクおよびマスクに連結されたストラップまたはキャップの上または内部に配置されたるセンサー形式は、酸素計センサー、患者の位置センサー、眼球運動センサー、漏れ検出センサー、E E G、E M G、E O G、E C G、P I T、マ

イクロフォン、脈拍、血圧、酸素飽和度、温度、動きセンサー、位置センサー、光センサー、漏れ検出センサー、およびガス配給センサーを非制限的に含む。

【 0 0 1 0 】

マスクに導かれるガスの外部供給源に対する連結は、マスク上のガス・ノズル・フックで行われる。電源およびデータ出力ケーブルに対する連結は、マスクに連結されたケーブルにプラグを接続することで行われる。これに代えてマスク内のバッテリー、およびマスク内の遠隔装置が電流を供給し、データをマイクロプロセッサまたはコンピュータに伝えることができる。携帯性を備えるために、マイクロプロセッサをマスクに取り付けるか、患者によって携行されることができる。同様にガス・ボトルがマスクに連結され、患者によって携行されて、マスクを装着したまま患者が移動できるようにすることができる。

【 0 0 1 1 】

生体マスクとしての独特な適用例は、被術者に与える麻酔ガスを管理する一方で麻酔深さを監視できるという可能性を含む。生体マスクによって患者に与える麻酔ガスを管理すると同時に非侵害的に患者を監視できるという可能性は、被術者の麻酔深さの即時の応答に関する生体フィードバック機能を与える。この生体マスクは、R アンド K 基準 (R & K rule) のような標準的な睡眠段階基準を適用し、および (または) ビスペクトル分析 (Bispectral Analysis) のような多数の E E G 信号を分析する診断技術の適用によって、被術者の睡眠状態を決定するのに使用できる。本発明は、侵害性を最小限に抑えた被術者用呼吸マスクの取り付けにより、そのような分析を適用することができるという可能性において独特である。

【 0 0 1 2 】

R アンド K 基準は、レヒトシャッフエン氏およびアノトニー・カーレス氏の監修による 1 9 6 8 年の「被術者の睡眠段階に関する標準化した専門用語、技術および評価システムのマニュアル」を示しており、その内容の一部は本明細書に援用される。

【 0 0 1 3 】

(発明の目的)

本発明の目的は、患者を監視することである。

【 0 0 1 4 】

本発明の目的は、患者の処置を補助するために必要なデータを与えることである。

【 0 0 1 5 】

本発明の目的は、呼吸マスクまたはその組み合わされる部品の内部または上に備えられた患者監視のためのセンサーを提供することである。

【 0 0 1 6 】

本発明の目的は、患者の監視により得られたデータに基づいて患者に対するガス流量を制御することである。

【 0 0 1 7 】

本発明の目的は、患者の監視により得られたデータに基づいて患者を診断することである。

【 0 0 1 8 】

本発明の目的は、患者の監視に必要な全てのセンサーを容易且つ迅速に取り付けることである。

【 0 0 1 9 】

本発明の他の目的、利点および新規な特徴は、添付図面を関連して考慮すれば本発明の以下の詳細な説明から明白になるであろう。

【 0 0 2 0 】

(好ましい実施例の説明)

図 1 はマスク 1 0 の内側を示しており、マスクは患者の顔面に接触する周縁面 1 2 を含む。周縁面 1 2 は複数の領域 2 0 を有する。各領域 2 0 は、監視される患者のパラメータまたはガス漏れのような他のデータを測定するセンサー 2 5 を凹部 2 9 内に有する。他のセンサー 2 6 がマスク 1 0 に配置されているが、これらは患者の皮膚に接触されない。センサー 2 6 は患者のデータ、または外光、マスク内のガス圧力または大気温度のような関連データを測定する。マスク 1 0 は、ガスをマスク 1 0 に供給するホース 3 2 を連結するためのガス・コネクタ 1 4 と、電源およびデータ伝達のためのケーブル 3 0 を差し込むためのマスク・イン

ターフェース・コネクタ16とを有する。

【0021】

本発明の幾つかの実施例では、熱センサーや光センサーのような電流を発生するセンサーのように、センサー25は外部電源を必要としない。

【0022】

マスク周縁面12は、ガス漏れを防止するために患者の顔面と良好なシール接触できるようにシリコーン・ゴムのような柔軟で順応性の材料で形成されることが好ましい。この材料は顔面の輪郭に十分に追従できるように柔軟でしなやかでなければならない。マスクが患者の顔面に押圧されたときにセンサーが患者の皮膚と接触するように、周縁面12はセンサー25を挿入するための凹部29を表面に有することが好ましい。

【0023】

図3に示されるように、マスク10に対するセンサーまたは電極25の取り付けには、マスクに対する皮膚の電氣的な接触を確立するために、炭素または他の導電材料を埋め込んだシリコンまたは他の食品規格ゴムのようなゴム化合物28を使用することが好ましい。図2に示されるように、周縁面12の下で柔軟で順応性の材料内に埋め込まれているリード線27に対する電氣的な接触を確立するための空間を形成できるように凹部29は十分に大きくなければならない。したがって、リード線27は損傷から保護され、電氣的に絶縁されている。センサー25は29内でリード線27またはプリント回路基板に差し込まれる。リード線27はマスクに埋め込まれたプリント回路基板上の線またはマスクに埋め込まれた極細線であることが好ましく、センサー25をマスク・インターフェース・コネクタ16に連結する。

【0024】

図5は、患者の顔面から電氣的表面エネルギーを導くために、炭素埋込シリコンのような領域20の表面上の導電材料40が個々の領域20でのマスク10の周縁面12の表面に使用できることを示す。導電材料40は皮膚と接触されたときに導電率を向上するように湿気で活性化されることが好ましい。導電材料40は領域20の全てにおいて全電極25の接点として付与されることができ。こ

れに代えて、電極25は患者の顔面に対して直接に接触されることができる。この電極はマスク10の周縁面12上の柔軟で順応性の材料の内部にも配置できる。

【0025】

図4はマスク10、およびマスクを患者に対する所定位置に保持するために使用されるストラップ35の側面図を示す。ストラップ35はリード線27に連結されたセンサー25を有し、リード線27はセンサーをマスク・インターフェース・コネクタ16に、またデータをコンピュータまたは他の装置へ伝えるためのケーブル30に連結する。ストラップ35のセンサー25は脳波を測定するための脳電図（EEG）・センサーとされ得る。ストラップ35はセンサーを内蔵したキャップと置き換えることができる。これに代えて、顎ストラップ37はセンサー25を有して使用できる。

【0026】

図5はマスク10の周縁に沿う複数の領域20に使用された形式のセンサー25の例を示す。患者の皮膚電位による生理的信号はマスク10の周縁面12に沿う領域20のセンサーによって検出される。導電材料40が使用されてセンサー25と皮膚表面との電極的な接触を向上させる。導電材料40は顔面と領域20のセンサー25からの電気出力との間のインピーダンスの減少を助成する。導電材料40はガス漏れの防止も助成する。

【0027】

マスクにおけるセンサーの配列の例として、以下のセンサーおよびそれらの機能が説明される。しかしながら、他の多くの形式のセンサーおよびその配列が可能である。

【0028】

領域50は鼻橋上方から電氣的な眼球運動の基準信号を得るためのEOG（眼電図）である。

【0029】

領域51は内方左側の眼に関する電氣的な眼球運動信号を検出するためのEOGであり、領域61は内方右側の眼に関する電氣的な眼球運動信号を検出するた

めに示されている。眼球運動のデータは急激な眼球運動REMのような睡眠段階に関連しており、REMは深い睡眠状態および夢を見ている状態を示す。

【 0 0 3 0 】

領域52は外方左側の眼に関する電氣的な眼球運動信号を検出するためのEOGであり、領域62は外方右側の眼に関する電氣的な眼球運動信号を検出するために示されている。

【 0 0 3 1 】

領域53は上方左側の顎における筋肉収縮による電氣的な信号を検出するための筋電図(EMG)に関して示されている。領域63はこれと倒して上方右側の顎に関する。領域54、64はそれぞれ下方左側および下方右側の顎に関する。顎信号の振幅は患者のリラックス状態およびその後の睡眠状態に比例する。

【 0 0 3 2 】

領域55は上方左側の唇に関するEMGであり、睡眠段階に関する情報を与える。これは患者のリラックス状態および睡眠状態に比例する。領域65は上方右側の唇に関するEMGである。

【 0 0 3 3 】

領域56はマスク内側の左側の鼻に関するEMGであり、これも唇の動きに関する信号を与え、患者のリラックス状態および睡眠段階に比例する。同様に領域66はマスク内側の右の鼻に関するEMGである。

【 0 0 3 4 】

領域57、67はマスク外側の口の左側および口の右側に関するEMG信号であり、これらの信号も患者のリラックス状態および睡眠段階に比例する。

【 0 0 3 5 】

領域70は、空気流量の決定に関する圧力センサー・ポートのためのものである。

【 0 0 3 6 】

マスクのマイクロフォン80はカバーの呼吸またはいびき音を検出する。

【 0 0 3 7 】

図6は代替実施例を示し、2つのセンサー58、68が患者の心電図ECGを

見い出すために使用される。このデータも患者を監視するために有用である。患者の心臓機能は患者の状態に関する多数の有用なデータを提供する。脈遷移時間 (P T T) は心臓から頭部のヘッド、指先、または耳に配置したセンサーのようなセンサーまで心電図脈拍が伝わるのに要する時間である。P T T センサーはマスク内に、またマスクに連結されたセンサーまたはマスクと共に使用されるセンサーの上に配置できる。P T T 測定値は患者の覚醒状態および質的な血圧変化を決定するのに使用される。

【 0 0 3 8 】

温度センサー 8 1 は鼻呼吸を検出するためにマスクの内面上で使用される。温度センサー 8 2 は口呼吸を検出するためにマスクの外面上で使用される。鼻または口と対向してマスク 1 0 の表面に配置された温度センサー 8 1 , 8 2 の感温性は、患者が鼻で呼吸しているのか口で呼吸しているのかを示す。これに代えて温度センサー 8 1 , 8 2 は呼吸を検出するためにマスク 1 0 の内方、マスク 1 0 の外方、またはマスク 1 0 の材料の内部に配置することができる。温度センサー 8 1 , 8 2 はサーミスタ材料、熱電対材料、または他の何れかの温度感知材料とすることができる。温度センサー 8 1 , 8 2 はマスクの内側、マスクの外側、またはマスク内の被覆とすることができる。温度センサー 8 1 , 8 2 は呼吸量に比例した熱を検出する。

【 0 0 3 9 】

口呼吸を検出することは重要である。何故なら、検出されない、または一部検出された口呼吸は患者が呼吸するガスの呼吸監視を完全なものとなし、その結果として患者に供給する理想のガス量を調整できるからである。睡眠障害の呼吸の診断の助けとして口呼吸を検出することは重要である。さらに、マスクした鼻による換気の制御は、口呼吸によって行われる。

【 0 0 4 0 】

マスクの内側に正圧が作用しているか、またどの程度の圧力かを示すために、圧力センサー 8 4 がマスク内側の圧力を測定する。圧力降下は漏れを示すことになる。

【 0 0 4 1 】

マスク内側の表面反射酸素計センサー 8 5 は患者の脈拍数および酸素飽和度を検出する。

【 0 0 4 2 】

患者に接触されるマスク 1 0 の周縁面 1 2 に配置された表面血圧センサー 9 0 は患者の血圧監視に使用できる。

【 0 0 4 3 】

患者に接触されるマスク 1 0 の周縁面 1 2 に配置されたサーミスタ 9 1 は患者の体温監視に使用できる。

【 0 0 4 4 】

マスクの内面に配置されたセンサー 9 5 を有する患者の再循環空気検出システムは、マスク 1 0 内に残留する患者の呼気量を検出する。マスク内の呼気が高いレベルであることは、マスクが掃気されておらず、十分な量の新鮮ガスが導入されないならば問題となることを示す。

【 0 0 4 5 】

マスク・ホース・コネクタ 1 4 における患者バック・ガス発生検出器 9 7 は、新しく供給されたガスと一緒に戻されるマスク内の呼気量を検出する。

【 0 0 4 6 】

図 7 は周縁面 1 2 に隣接してマスクの内側または外側に配置されたサーミスタまたは熱電対のような温度センサー 8 3 を示す。これらのセンサーはマスク 1 0 の周縁面に沿って配置された伝熱材料 9 2 に取り付けることができる。これに代えて伝熱材料は周縁面の部分に配置することができる。この感熱材料はマスク 1 0 の内面またはマスク 1 0 の外面に配置し、またはマスク材料の中に埋め込むことができる。温度センサー 8 3、または伝熱材料 9 2 上の温度センサー 8 3 による温度変化の検出は、周縁に沿うマスク漏れと解決を有する。この感熱材料は、マスクの内側、マスクの外側、またはマスクの周縁面におけるマスクの感熱材料とされ得る。感熱材料はサーミスタ、熱電対、または他の感熱材料とされ得る。

【 0 0 4 7 】

マスク 1 0 からのガス漏れは伝熱材料 9 2 および温度センサー 8 3 と関連する温度変化を生じ、健康管理者に漏れ状態のリアルタイム監視、またはマスク漏れ

状態の事後監視を可能にする。幾つかの例で患者のガス供給が重要な場合にこれは救命を可能にし、他の例で漏れの程度 (incidence) が患者診断において助けとなる。この助けとは、ガス供給が漏れ、これは患者処置および患者診断状態に影響するという警戒心を健康管理者に与えることである。他の例では、ガス漏れの検出はガス供給システムをガス漏れに関して自動修正させるようにすることを可能にする。

【 0 0 4 8 】

マスク 1 0 の外面上の感光物質 8 6 は患者の外光状態を示す。

【 0 0 4 9 】

位置センサー 8 7 は患者の位置または活動を示す。例えば、これらのセンサーは患者が寝ているか、また動きがないかを示す。このようなセンサーはスイッチ接点を可動ボールが横断するスイッチか、水銀センサースイッチとされる。

【 0 0 5 0 】

身体の動きセンサー 8 8 は、起きている状態と休んでいる状態との関係を決定するために、弗化ポリビニリデン (P V D) または圧電材料、または患者の身体の動き範囲および速度を検出するマイクロ機械とすることができる。

【 0 0 5 1 】

上述のセンサーの全てはケーブル 3 0 の他に遠隔手段によってデータを送ることができる。

【 0 0 5 2 】

上述の集められたデータの全ては、睡眠研究、麻酔、および睡眠無呼吸を含む様々な使用に関して、患者を監視するのに使用できる。

【 0 0 5 3 】

集められたデータはシリアル・データの流れに変換され、1つの配線が全てのセンサーのインターフェースとなることができるようにする。センサーは患者に対するガスの供給を調整するためにデータを与える。

【 0 0 5 4 】

発生源に近い信号の状態を最適なノイズおよび信号性能を得られるようにするために、信号に対するゲインおよびフィルター調整を使用できる。

【 0 0 5 5 】

患者位置センサー、伝熱領域、マイクロフォンまたは感光節のようなセンサーに対して電気的なバイアスをかけることができる。

【 0 0 5 6 】

コンピュータがマスクまたはそれに取り付けられたストラップの監視センサーからのデータを処理し、またはそのデータを単純に保存する。監視データは患者の診断に使用され、患者に装着された機械へフィードバックを与え、患者に対する空気供給量を増大または減少させるか、その他の機能を果たす。

【 0 0 5 7 】

生体フィードバック応用例において、患者に対するガスの供給を制御する E E G (脳電図) データの例は、患者がポジティブ・エアー・プレッシャ (C P A P)、バイーポジティブ・エアー・プレッシャ (B I P A P)、バリアブル・ポジティブ・エアー・プレッシャ (V P A P)、スリープ・リンクド・ポジティブ・エアー・プレッシャ (S P A P) 換気装置のような鼻換気装置を有する場合であり、E E G 電極は患者が睡眠中ならば生命信号の 1 つを与える。ガスは患者が睡眠中とみられる場合にのみマスクへ供給される。この機能は、幾つかの換気システムで使用されている遅延ランプ・システム (delay ramp system) よりも一層技巧をこらした患者に満足される一般に成熟したものである。

【 0 0 5 8 】

遅延ランプ・システムを使用する換気装置では、ガスの供給が使用者に多大で煩雑な影響を与えず、睡眠に入る状態に悪影響は及ぼさないように、使用者はシステム時間をセットし、患者にガス圧力が与えられるまでの時間および勾配を配分する。

【 0 0 5 9 】

マスク 10 のセンサーは、補助の鼻換気装置を取り付ける前に患者が実際に睡眠に入った時点を決定することができる。圧力の過早供給は、正圧の不快感が加えられるので、患者が眠りに入る妨げとなる。

【 0 0 6 0 】

マスク 10 は、医療使用用に無菌で使い捨てユニットとして作られることがで

き、したがって新たな患者用にマスクを殺菌する必要性を無くすことで処理費用を低減し、また再使用可能なマスクよりも一層良好な殺菌処理を行える。

【 0 0 6 1 】

本発明の多くの変更例および変化例が上述した技術に照らして可能であることは明白である。したがって、特許請求の範囲に記載の範囲内で、本発明は特に説明した以外で実現できることを理解しなければならない。

【 図面の簡単な説明 】

【 図 1 】

呼吸マスクの周縁の柔軟で順応性の材料の内面に配置されるセンサーのための領域の模式図を示す。

【 図 2 】

呼吸マスクの周縁の柔軟で順応性の材料の内部のセンサーおよび配線の図を示す。

【 図 3 】

呼吸マスクの周縁の柔軟で順応性の材料の内部のセンサーおよび配線の側面の模式図を示す。

【 図 4 】

ストラップおよびマスクに埋め込まれたセンサーを有するマスクに対して連結されているストラップの側面の模式図を示す。

【 図 5 】

呼吸マスクの周縁面のセンサー領域の模式図を示す。

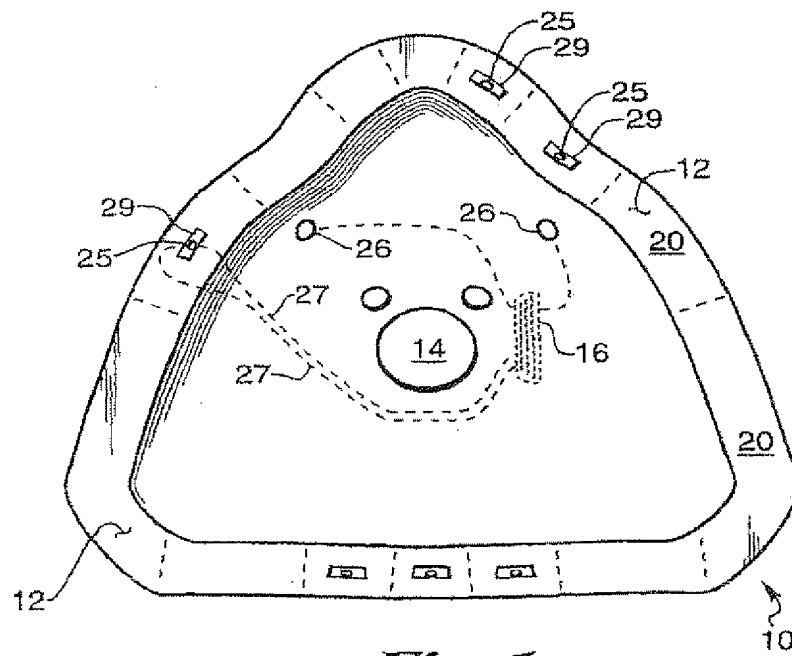
【 図 6 】

呼吸マスクの内面のセンサーの模式図を示す。

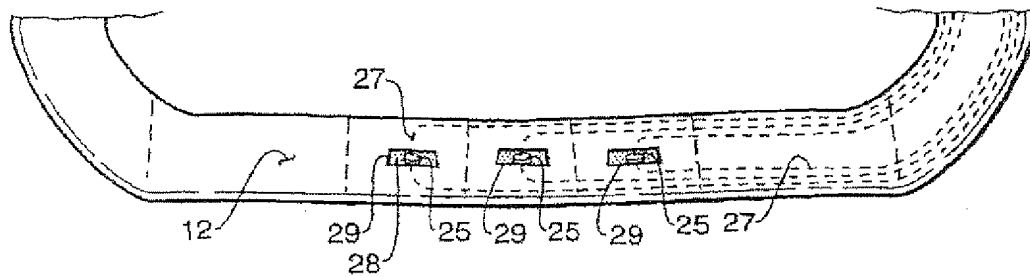
【 図 7 】

マスクの表面上にセンサーを備えたマスクの側面の模式図を示す。

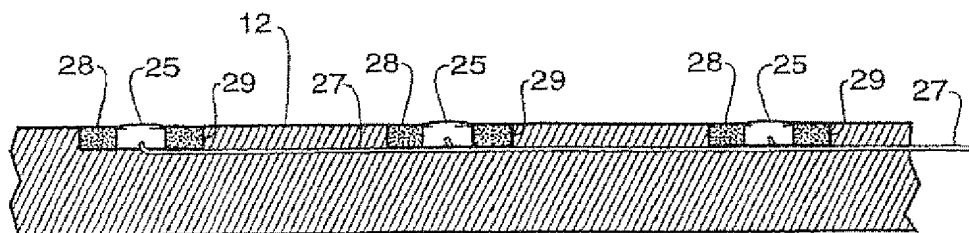
【 図 1 】

*Fig. 1*

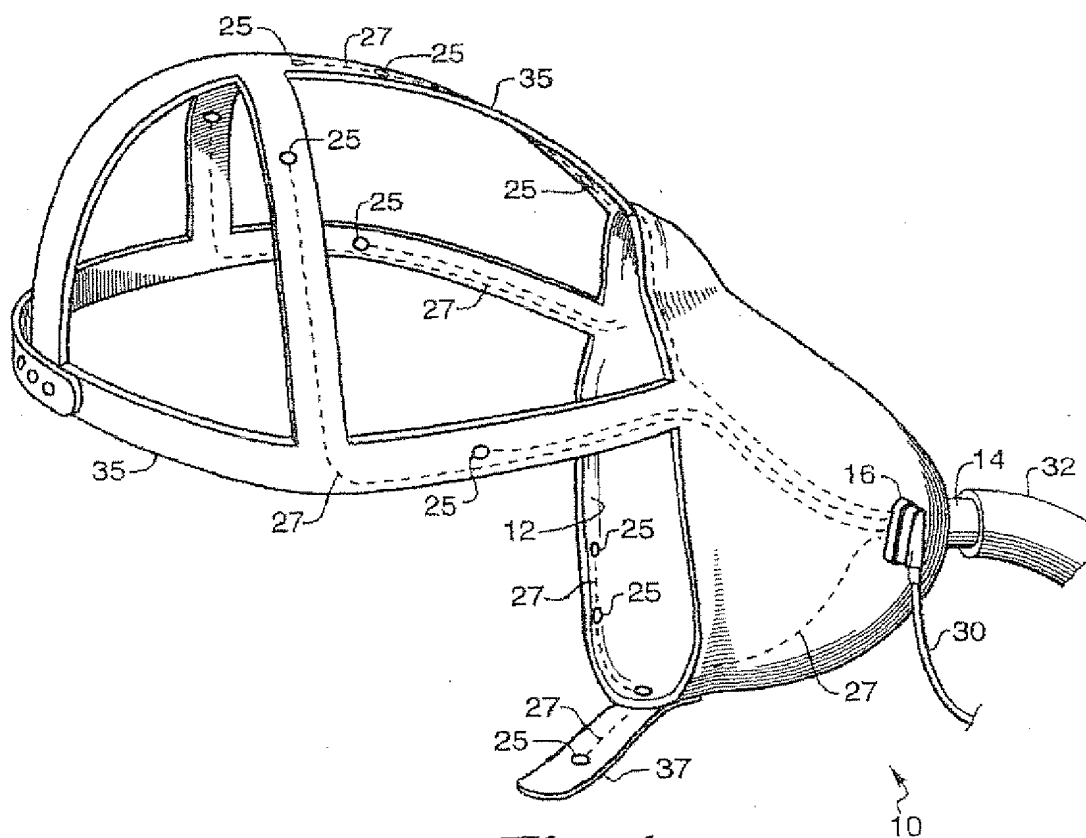
【 図 2 】

*Fig. 2*

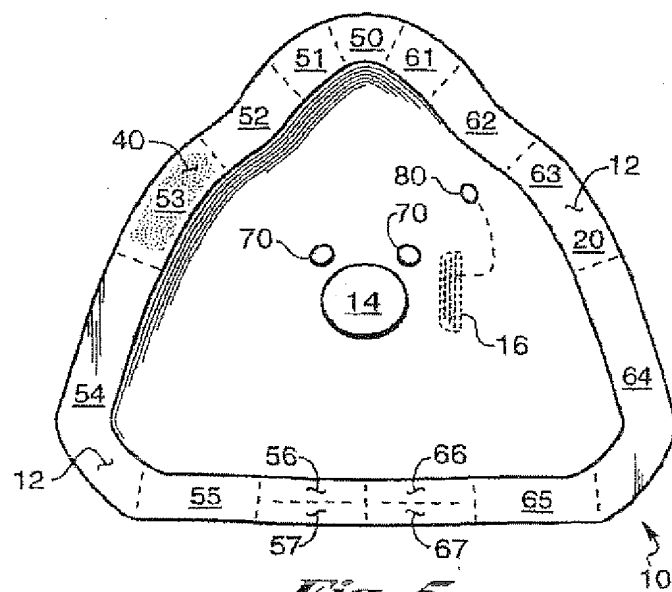
【 図 3 】

*Fig. 3*

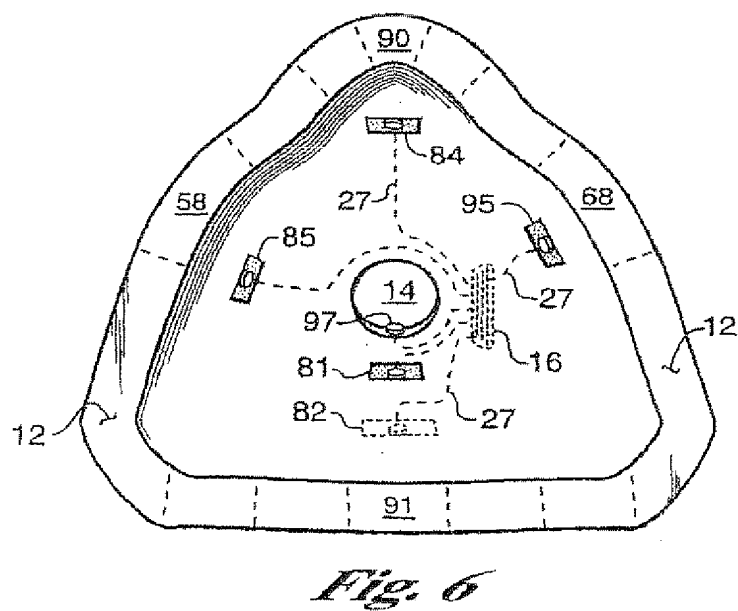
【 図 4 】

*Fig. 4*

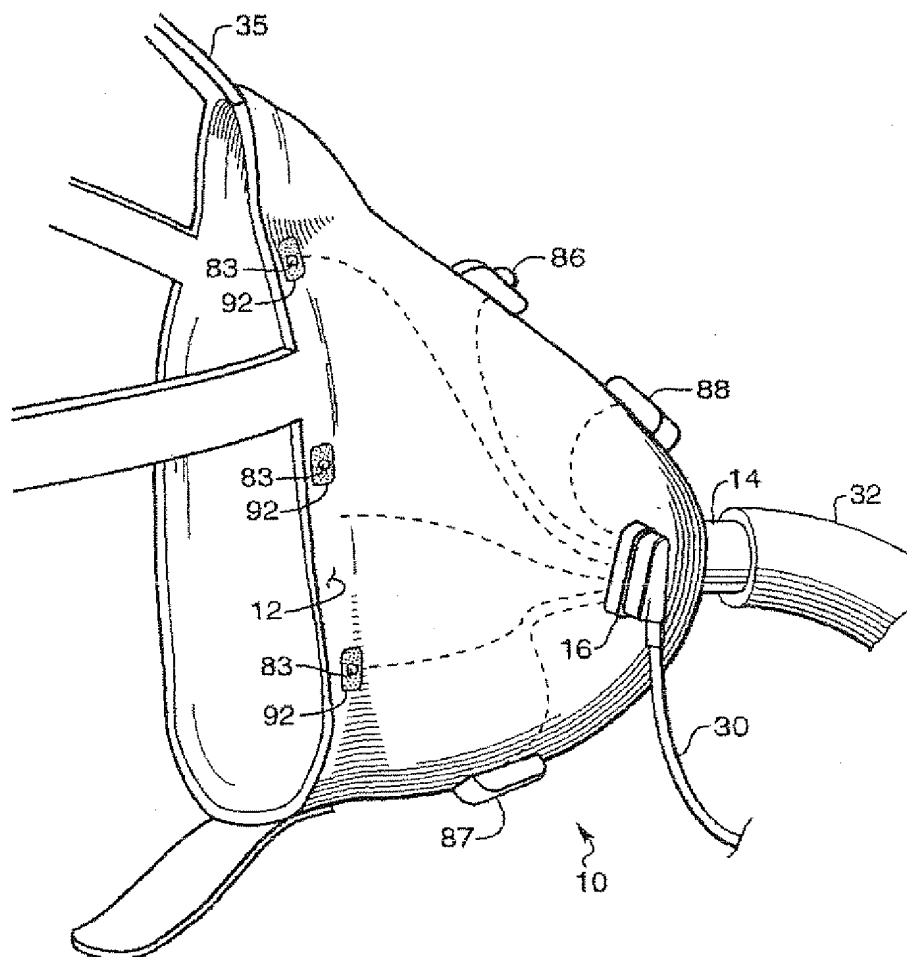
【 図 5 】



【 図 6 】



【 図 7 】

*Fig. 7*

【手続補正書】特許協力条約第34条補正の翻訳文提出書

【提出日】平成13年8月6日(2001. 8. 6)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 患者の顔面に接触する周縁を有するマスクを含み、

前記マスクの周縁は、患者の状態を示す少なくとも1つのパラメータを検出するために、センサーが患者の顔面に接触するように凹部に配置されて備えられた柔軟でしなやかな材料を有しており、センサーは電流およびデータの伝達のために連結されたリード線を柔軟でしなやかな材料内部に有しており、また

マスクからデータを伝達する手段、および

マスクへガスを導くホースを取り付けるためのマスク上のホース・コネクタ、を含むガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項2】 マスクからデータを伝達する手段が、マスクのリード線をケーブルに連結するためのマスク・インターフェース・コネクタを含む請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項3】 センサーを作動させるためにマスクに電流を供給する手段を含む請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項4】 センサーを作動させるためにマスクに電流を供給する手段が、電流をセンサーに導くために電源をマスクのリード線に連結するマスク・インターフェース・コネクタを含み、

マスクからデータを伝達する手段が、マスクのリード線をケーブルに連結するためのマスク・インターフェース・コネクタを含む請求項3に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項5】 センサーを作動させるためにマスクに電流を供給する手段が

、電流をセンサーに導くためのマスクのリード線に取り付けられたバッテリーを含み、

マスクからデータを伝達する手段が遠隔装置を含む請求項3に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項6】 マスクのセンサーが、脳電図（EEG）、筋電図（EMG）、眼電図（EOG）、心電図（ECG）、脈遷移時間（PTT）、温度、表面血圧、脈拍、血中酸素レベル、光、呼吸速度、呼吸量、ガス流量、鼻空気流量、口空気流量、位置、活動センサー、マスク漏れ、マスク圧力、眼球運動、マイクロホン、ガス圧力、患者の再循環空気検出、患者のバック・ガスおよび動きから成る群より選ばれる請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項7】 柔軟でしなやかな材料と患者の皮膚との間の電氣的接触を炭素埋込ゴム材料が形成する請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項8】 マスクを所定位置に保持するために少なくとも1つのストラップがマスクに取り付けられた請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項9】 マスクを所定位置に保持するために少なくとも1つのストラップがマスクに取り付けられ、ストラップは患者の監視のためにマスクに配線された少なくとも1つのセンサーを有する請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項10】 マスクを所定位置に保持するためにキャップがマスクに取り付けられた請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項11】 少なくとも1つのセンサーが取り付けられたキャップをマスクが有し、キャップ上のセンサーのリード線は患者を監視するためにマスクのリード線に連結された請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項12】 ストラップがチェーン・ストラップを含む請求項9に記載

されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項13】 チェーン・ストラップの少なくとも1つのセンサーがチェーン筋電図（EMG）の測定のための請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項14】 ストラップが脳電図（EEG）の測定のためのセンサーを有するヘッド・ストラップを含む請求項9に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項15】 キャップが脳電図（EEG）の測定のためのセンサーを含む請求項11に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項16】 ストラップが、患者の耳に取り付けられる酸素飽和度センサーを有する耳ストラップを含む請求項9に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項17】 マスクの一部分に備えられた温度センサーがマスクのその部分の温度変化を検出する請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項18】 温度センサーが熱的に連結される伝熱材料をマスクが有する請求項17に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項19】 患者の鼻の近くでマスクに備えられた感熱材料が鼻呼吸の検出のために温度変化を検出する請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項20】 患者の口の近くでマスクに備えられた感熱材料が口呼吸の検出のために温度変化を検出する請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項21】 マスクの周縁の近くでマスクに備えられた感熱材料が漏れの検出のために温度変化を検出する請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項22】 感熱材料がサーミスタを含む請求項17に記載されたガス

供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項 23】 感熱材料が熱電対を含む請求項 17 に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項 24】 感熱材料がマスク上の被膜を含む請求項 17 に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項 25】 マスクの感熱材料部分がマスクの内面部分を含む請求項 17 に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項 26】 マスクの感熱材料部分がマスクの外表面部分を含む請求項 17 に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【請求項 27】 マスクの感熱材料部分がマスク材料内部の一部を含む請求項 17 に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサーを備えたマスク。

【手続補正書】

【提出日】平成14年6月21日(2002. 6. 21)

【手続補正1】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】特許請求の範囲

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】 患者の顔面に接触する周縁を有するマスクを含み、

前記マスクの周縁は、患者の状態を示す少なくとも1つのパラメータを検出するために、センサーが患者の顔面に接触するように凹部に配置されて備えられた柔軟でしなやかな材料を有しており、センサーは電流およびデータの伝達のために連結されたリード線を柔軟でしなやかな材料内部に有しており、また

マスクからデータを伝達する手段、および

マスクへガスを導くホースを取り付けるためのマスク上のホース・コネクタ、を含むガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項2】 マスクからデータを伝達する手段が、マスクのリード線をケーブルに連結するためのマスク・インターフェース・コネクタを含む請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項3】 センサーを作動させるためにマスクに電流を供給する手段を含む請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項4】 センサーを作動させるためにマスクに電流を供給する手段が、電流をセンサーに導くために電源をマスクのリード線に連結するマスク・インターフェース・コネクタを含み、

マスクからデータを伝達する手段が、マスクのリード線をケーブルに連結するためのマスク・インターフェース・コネクタを含む請求項3に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項5】 センサーを作動させるためにマスクに電流を供給する手段が、電流をセンサーに導くためのマスクのリード線に取り付けられたバッテリーを

含み、

マスクからデータを伝達する手段が遠隔装置を含む請求項3に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項6】 マスクのセンサーが、脳電図（EEG）、筋電図（EMG）、眼電図（EOG）、心電図（ECG）、脈遷移時間（PTT）、温度、表面血圧、脈拍、血中酸素レベル、光、呼吸速度、呼吸量、ガス流量、鼻空気流量、口空気流量、位置、活動センサー、マスク漏れ、マスク圧力、眼球運動、マイクロホン、ガス圧力、患者の再循環空気検出、患者のバック・ガスおよび動きから成る群より選ばれる請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項7】 柔軟でしなやかな材料と患者の皮膚との間の電気的接触を炭素埋込ゴム材料が形成する請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項8】 マスクを所定位置に保持するために少なくとも1つのストラップがマスクに取り付けられた請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項9】 マスクを所定位置に保持するために少なくとも1つのストラップがマスクに取り付けられ、ストラップは患者の監視のためにマスクに配線された少なくとも1つのセンサーを有する請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項10】 マスクを所定位置に保持するためにキャップがマスクに取り付けられた請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項11】 少なくとも1つのセンサーが取り付けられたキャップをマスクが有し、キャップ上のセンサーのリード線は患者を監視するためにマスクのリード線に連結された請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項12】 ストラップがチェーン・ストラップを含む請求項9に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項13】 チェーン・ストラップの少なくとも1つのセンサーがチェーン筋電図（EMG）の測定のための請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項14】 ストラップが脳電図（EEG）の測定のためのセンサーを有するヘッド・ストラップを含む請求項9に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項15】 キャップが脳電図（EEG）の測定のためのセンサーを含む請求項11に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項16】 ストラップが、患者の耳に取り付けられる酸素飽和度センサーを有する耳ストラップを含む請求項9に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項17】 マスクの一部分に備えられた温度センサーがマスクのその部分の温度変化を検出する請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項18】 温度センサーが熱的に連結される伝熱材料をマスクが有する請求項17に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項19】 患者の鼻の近くでマスクに備えられた感熱材料が鼻呼吸の検出のために温度変化を検出する請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項20】 患者の口の近くでマスクに備えられた感熱材料が口呼吸の検出のために温度変化を検出する請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項21】 マスクの周縁の近くでマスクに備えられた感熱材料が漏れの検出のために温度変化を検出する請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項22】 感熱材料がサーミスタを含む請求項17に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項23】 感熱材料が熱電対を含む請求項17に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項24】 感熱材料がマスク上の被膜を含む請求項17に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項25】 マスクの感熱材料部分がマスクの内面部分を含む請求項17に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項26】 マスクの感熱材料部分がマスクの外表面部分を含む請求項17に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項27】 マスクの感熱材料部分がマスク材料内部の一部分を含む請求項17に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項28】 位置センサーはマスク上のセンサーだけである請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項29】 表面酸素計はマスク上のセンサーだけである請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項30】 患者の顔面に接触するセンサーが患者の皮膚に直接に接触する請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【請求項31】 患者の顔面に接触するセンサーが、患者の皮膚に直接に接触せずに患者の状態を測定するために、電界で患者の顔面に電氣的に接触する電気センサーを有する請求項1に記載されたガス供給時に患者を監視するセンサを備えたマスク。

【 国際調査報告 】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/IB00/01712
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER		
Int. Cl. ⁷ : A61M 16/06, A61B 5/08		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED		
Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)		
Key word search		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
DWPI mask, breath, respir, gas, oxygen, air, anaesthet, apnea, CPAP, sensor, detect, transducer, microphone, integral		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 5860417 A (Kettl et al) 19 January 1999 Column 5, line 23 to Column 10, line 60 and Figures 1 to 6	1 to 6, 12
X	WO 97/33641 A (Beth Israel Deaconess Medical Centre, Inc) 18 September 1997 Whole document	1 to 6, 12
X	GB 2294642 A (Brain) 8 May 1996 Whole document	1, 6
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C <input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex		
<p>* Special categories of cited documents:</p> <p>"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance</p> <p>"E" earlier application or parent but published on or after the international filing date</p> <p>"L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)</p> <p>"O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means</p> <p>"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed</p> <p>"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention</p> <p>"X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone</p> <p>"Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art</p> <p>"&" document member of the same patent family</p>		
Date of the actual completion of the international search 28 February 2001		Date of mailing of the international search report 6 March 2001
Name and mailing address of the ISA/AU AUSTRALIAN PATENT OFFICE PO BOX 200, WODEN ACT 2606, AUSTRALIA E-mail address: pct@ipaustalia.gov.au Facsimile No. (02) 6285 3929		Authorized officer COLIN FITZGIBBON Telephone No. : (02) 6283 2226

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International application No. PCT/IB00/01712
C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4875477 A (Waschke et al) 24 October 1989 Column 2, lines 45 to line 64	1, 6 to 8, 12

INTERNATIONAL SEARCH REPORT
Information on patent family members

International application No.
PCT/IB99/01712

This Annex lists the known "A" publication level patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Australian Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information.

Patent Document Cited in Search Report		Patent Family Member	
US	5860417	US	5503141
WO	97/33641	AU	20674/97
GB	2294642	CA	2162013
US	4875477	DE	3724336
		EP	303056
		JP	1049535
END OF ANNEX			

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VN, YU, ZA, ZW